

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ficoxil 227 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

firokoksibo 227 mg;

pagalbinių medžiagų:

raudonojo geležies oksido (E172) 0,525 mg,

geltonojo geležies oksido (E172) 0,225 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

Abipus išgaubtos, rožinės, apvalios tabletės su dviguba įranta vienoje pusėje, be užrašų.

Tabletė gali būti padalinta į 2 ar 4 lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims osteoartrito skausmui ir uždegimui malšinti.

Šunims pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po minkštųjų audinių, ortopedinių ir dantų operacijų.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti kalėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 3 kg gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, kraujuojant iš virškinimo trakto, esant kraujų diskrazijai ar hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kadangi tabletės yra aromatizuotos, jas reikia laikyti saugioje, gyvūnams nepasiekiamoje vietoje. Negalima viršyti rekomenduojamų dozių, nurodytų lentelėje.

Naudojimas labai jauniems gyvūnams arba gyvūnams, kuriems įtariamas arba patvirtintas inkstų, širdies arba kepenų funkcijos sutrikimas, gali kelti papildomą pavojų. Jei tokio naudojimo negalima išvengti, šiuos šunis turi atidžiai stebėti veterinarijos gydytojas.

Vengti naudoti dehidratuotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes yra potencialus padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus. Reikia vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiniiais vaistais.

Esant kraujavimo iš virškinamojo trakto rizikai arba jeigu gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, vaistą galima naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui. Labai retais atvejais šunims, gydytiems rekomenduojama vaisto doze, buvo nustatyti inkstų ir (arba) kepenų funkcijos sutrikimai. Gali būti, kad prieš pradedant gydymą dalis tokių gyvūnų jau sirgo subklinicine inkstų arba kepenų liga. Todėl prieš pradedant gydyti ir periodiškai viso gydymo metu rekomenduojama atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus pagrindiniams inkstų arba kepenų biocheminiams rodikliams nustatyti.

Pasireiškus bet kuriam šių požymių: kartojantis viduriavimui, pradėjus vemti, atsiradus kraujo išmatose, staigiai sumažėjus svoriui, esant anoreksijai, mieguistumui, blogėjant inkstų ar kepenų biocheminiams rodikliams, gydymą reikia nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali būti pavojingas atsitiktinai prarijus.

Norint apsaugoti, kad vaikai nepasiektų vaisto, tabletės turi būti naudojamos ir laikomos vaikams nepasiekiamoje vietoje. Tabletės pusė ar ketvirtis turi būti grąžinta į lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas galimas firokoksibo poveikis reprodukcijai ir vaisiaus apsigimimo skatinimui.

Nėščios moterys ar moterys, ketinančios susilaukti vaikų šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus vieną ar daugiau tablečių, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Buvo pranešta apie retkarčiais pasireiškiantį vėmimą ir viduriavimą. Šios reakcijos yra laikinos ir nutraukus gydymą paprastai praeina savaime. Labai retais atvejais šunims, gydytiems rekomenduojama vaisto doze, nustatyti inkstų ir (arba) kepenų funkcijos sutrikimai. Gydytiems šunims retai pasireiškė nervų sistemos sutrikimų.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, pvz, pradėjus vemti, kartojantis viduriavimui, atsiradus kraujo išmatose, staigiai sumažėjus svoriui, esant anoreksijai, mieguistumui, blogėjant inkstų ar kepenų biocheminiams rodikliams, būtina nustoti naudoti vaistą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Kaip ir naudojant kitus NVNU, gali pasireikšti sunkūs nepalankūs poveikiai, kurie labai retais atvejais gali būti mirtini.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti kalėms vaikingumo arba laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su triušiais nustatytas toksinis patelei ir fetotoksinis poveikis, vaistą naudojant dozėmis, panašiomis į rekomenduojamas šunims gydyti.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas arba sunkesnis nepalankus poveikis, todėl prieš pradedant gydyti firokoksibu reikia nenaudoti tokių vaistų ne mažiau kaip 24 val. Tačiau nustatant šį laikotarpį, reikia atsižvelgti į prieš tai naudotų vaistų farmakokinetines savybes.

Šio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU arba gliukokortikosteroidais. Kortikosteroidai gali sunkinti gyvūnų, gydomų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, virškinamojo trakto opėjimą.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus, pvz., diuretikus arba angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, reikia gyvūnus stebėti kliniškai. Reikia vengti kartu naudoti potencialiai nefrotoksinius vaistus, nes gali padidėti toksinio poveikio inkstams pavojus. Anestetiniai vaistai gali veikti inkstų perfuziją, todėl operuojant gali reikėti taikyti parenterinę skysčių terapiją, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas, naudojant NVNU operaciniu laikotarpiu.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su kraujo plazmos baltymais, šios gali konkuruoti su firokoksibu dėl jungimosi ir taip sukelti toksinį poveikį.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Esant osteoartritui

Reikia naudoti 5 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio kartą per dieną, kaip nurodyta žemiau pateiktoje lentelėje.

Gydymo trukmė priklausys nuo nustatyto atsako. Kadangi klinikiniai tyrimai truko tik 90 dienų, ilgiau gydyti galima tik kruopščiai apsvarsčius ir reguliariai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Pooperaciniam skausmui malšinti

Reikia naudoti 5 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio kartą per dieną, kaip nurodyta žemiau pateiktoje lentelėje, pagal poreikį ne ilgiau nei 3 dienas, pradėti vaistą duoti likus maždaug 2 val. iki operacijos.

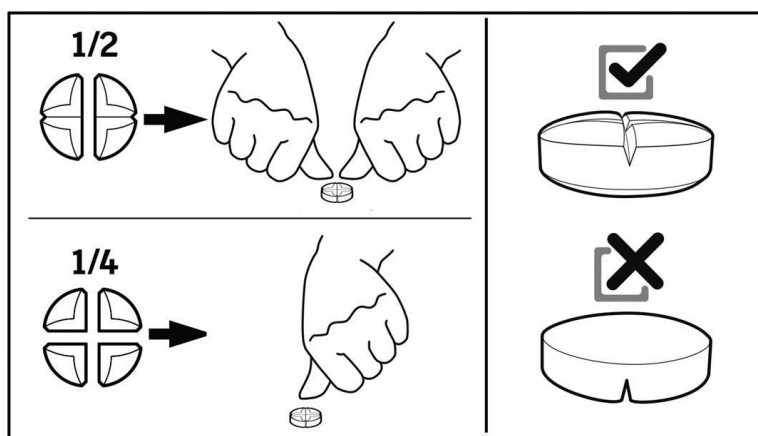
Po ortopedinės operacijos, priklausomai nuo stebimo atsako, prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui nusprendus, po pirmųjų 3 dienų gydymą galima tęsti pagal tą patį paros dozavimo režimą.

Ši lentelė yra skirta kaip rekomendacinis veterinarinio vaisto naudojimo rekomenduojamos dozės nurodymas.

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius pagal dydį		mg/kg intervalas
	57 mg	227 mg	
3,0–5,5	$\frac{1}{2}$		5,2–9,5
5,6–7,5	$\frac{3}{4}$		5,7–7,6
7,6–10	1 arba	$\frac{1}{4}$	5,7–7,5
10,1–13	$1\frac{1}{4}$		5,5–7,1
13,1–16	$1\frac{1}{2}$		5,3–6,5
16,1–18,5	$1\frac{3}{4}$		5,4–6,2
18,6–22,5		$\frac{1}{2}$	5,0–6,1
22,6–34		$\frac{3}{4}$	5,0–7,5
34,1–45		1	5,0–6,7
45,1–56		$1\frac{1}{4}$	5,1–6,3
56,1–68		$1\frac{1}{2}$	5,0–6,1
68,1–79		$1\frac{3}{4}$	5,0–5,8
79,1–90		2	5,0–5,7

 = $\frac{1}{4}$ tabletės
  = $\frac{1}{2}$ tabletės
  = $\frac{3}{4}$ tabletės
  = 1 tabletė

Tabletės gali būti padalintos į 2 ar 4 lygias dalis, taip užtikrinant tikslų dozavimą.



Tabletes galima duoti su ėdesiu arba be jo.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

10 sav. amžiaus šuniukus pradėjus gydyti tris mėnesius naudojant dozes lygias ar didesnes nei 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė), pasireiškė tokie toksiškumo požymiai: kūno svorio kritimas, prastas apetitas, pakitimai kepenyse (riebalų kaupimasis), smegenyse (vakuolizacija), dvilykapištėje žarnoje (opos) ir mirtis. Naudojant 15 mg/kg/dieną ar didesnę dozę (3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė) šešis mėnesius, pasireiškė panašūs klinikiniai požymiai, tačiau silpnesni ir retesni, taip pat nebuvo dvilykapištės žarnos opų.

Atliekant saugumo tyrimus šiems paskirties gyvūnams, klinikiniai toksiškumo požymiai, nutraukus gydymą, kai kuriems šunims pranyko.

7 mėn. amžiaus šunis pradėjus gydyti 25 mg/kg/dieną ar didesne doze (5 kartus didesne nei rekomenduojama dozė) šešis mėnesius, pasireiškė šalutiniai virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., vėmimas).

Perdozavimo tyrimai nebuvo atlikti vyresniems nei 14 mėn. amžiaus gyvūnams.

Pasireiškus klinikiniam perdozavimo požymiams, gydymą būtina nutraukti.

4.11 Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos.
ATCvet kodas: QM01AH90.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priklausantis koksibų grupei, kurie selektyviai slopina ciklooksigenazės-2 (COG-2) sąlygojamą prostaglandinų sintezę. Ciklooksigenazė yra būtina prostaglandinų gamyboje. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri susidaro veikiant prieš uždegiminiams dirgikliams ir laikoma, kad visų pirma yra svarbi skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezėje. Todėl koksibai veikia analgetiškai, prieš uždegimiškai ir antipiretiškai. Taip pat manoma, kad COG-2 yra būtina ovuliacijoje, implantacijoje ir užsidarant *ductus arteriosus* bei centrinės nervų sistemos funkcijose (sukelia karščiavimą, skausmo pojūtį ir yra svarbi pažinimo funkcijai). Šunų viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 380 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1. Firokoksibo koncentracija, kurios reikia nuslopinti 50 % COG-2 (arba IC₅₀ (inhibicinė koncentracija)) yra 0,16 ± 0,05 μM, o IC₅₀ COG-1 yra 56 ± 7 μM.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Naudojus per burną šunims rekomenduotinomis 5 mg/kg kūno svorio dozėmis firokoksibas greitai absorbuojamas, o laikas, per kurį susidaro didžiausia koncentracija, (T_{max}) yra 2,43 (±1,04) val. Didžiausia koncentracija (C_{max}) yra 1,11 (±0,47) μg/ml, plazmos koncentracijos-laikas pasižymi bimodaliu pasiskirstymu su potencialiu entero-hepatiniu ciklu, plotas po kreive (AUC_{t-paskut.}) yra 8,88 (±3,66) μg x h/ml, peroralinis biologinis prieinamumas – 36,9 ± 20,4 %. Pusinės eliminacijos laikas (t_{1/2}) yra 5,71 (±1,51) val. (harmoninis vidurkis 5,33 h). Apie 96 % firokoksibo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Daug kartų naudojusi per burną, pastovi koncentracija susidaro po trečios dienos dozės. Firokoksibas daugiausiai biotransformuojamas kepenyse, dealkilinimo ir gliukuronidacijos procesų metu. Daugiausiai išsiskiria su tulžimi ir per virškinimo traktą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas,
povidonas,
krospovidonas,
kroskarmeliozės natrio druska,
kolodinis silicio dioksidas, bevandenis,
magnio stearatas,
jautienos kvapioji medžiaga,
raudonasis geležies oksidas (E172),
geltonasis geležies oksidas (E172).

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –3 metai.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Likusias tabletes dalis reikia įdėti atgal į lizdinę plokštelę ir sušerti kito naudojimo metu per 7 dienas.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrios PVDC-PE-PVC / aliuminio lizdinės plokštelės arba PVC-aliuminio-OPA / aliuminio lizdinės plokštelės.

Pakuočių dydžiai:

- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių (10 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių (30 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 lizdinės plokštelės po 10 tablečių (60 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių (100 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 18 lizdinių plokštelių po 10 tablečių (180 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Ispanija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2669/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-06-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-06-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ficoxil 227 mg, kramtomosios tabletės šunims
Firokoksibas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Firokoksibas 227 mg

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
30 tablečių
60 tablečių
100 tablečių
180 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Į dvi arba keturias dalis padalytų tablečių dalis reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinės plokštelės lizdelį, įdėti į kartoninę dėžutę ir sušerti per 7 dienas.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2669/001
LT/2/21/2669/002
LT/2/21/2669/003
LT/2/21/2669/004
LT/2/21/2669/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinės plokštelės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ficoxil 227 mg, kramtomosios tabletės
firokoksibas



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Ficoxil 227 mg, kramtomosios tabletės šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Ispanija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Vokietija

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Vokietija

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ficoxil 227 mg, kramtomosios tabletės šunims
Firokoksibas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

firokoksibo 227 mg;

pagalbinių medžiagų:

raudonojo geležies oksido (E172) 0,525 mg,
geltonojo geležies oksido (E172) 0,225 mg.

Abipus išgaubtos, rožinės, apvalios tabletės su dviguba įranta vienoje pusėje, be užrašų.
Tabletė gali būti padalinta į 2 ar 4 lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims osteoartrito skausmui ir uždegimui malšinti.
Šunims pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po minkštųjų audinių, ortopedinių ir dantų operacijų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti kalėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 3 kg gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, kraujuojant iš virškinimo trakto, esant kraujo diskrazijai ar hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Buvo pranešta apie retkarčiais pasireiškiantį vėmimą ir viduriavimą. Šios reakcijos yra laikinos ir nutraukus gydymą paprastai praeina savaime. Labai retais atvejais šunims, gydytiems rekomenduojama vaisto doze, nustatyti inkstų ir (arba) kepenų funkcijos sutrikimai. Gydytiems šunims retai pasireiškė nervų sistemos sutrikimų.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, pvz, pradėjus vėmti, kartojantis viduriavimui, atsiradus kraujo išmatose, staigiai sumažėjus svoriui, esant anoreksijai, mieguistumui, blogėjant inkstų ar kepenų biocheminiams rodikliams, būtina nustoti naudoti vaistą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Kaip ir naudojant kitus NVNU, gali pasireikšti sunkūs nepalankūs poveikiai, kurie labai retais atvejais gali būti mirtini.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema, kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu www.vmvt.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Reikia naudoti 5 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio kartą per dieną.

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti gyvūnams galima pradėti duoti vaistą likus maždaug 2 val. iki operacijos, toliau naudoti pagal poreikį ne ilgiau nei 3 dienas iš eilės. Po ortopedinės

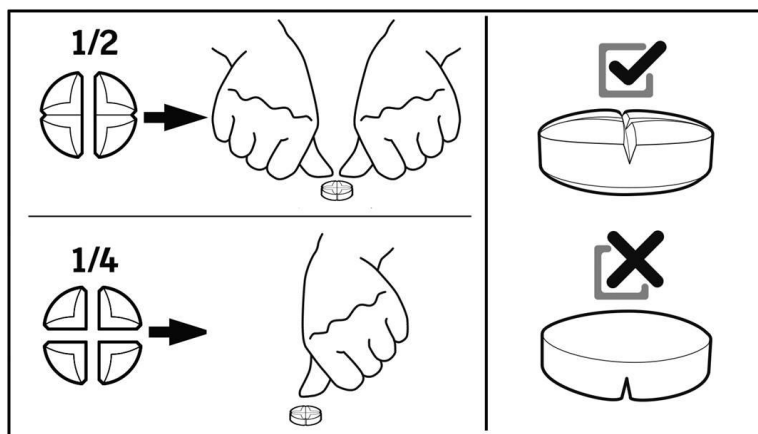
operacijos, priklausomai nuo stebimo atsako, prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui nusprendus, po pirmųjų 3 dienų gydymą galima tęsti pagal tą patį paros dozavimo režimą.

Naudoti per burną, kaip nurodyta žemiau pateiktoje lentelėje, kuri yra rekomendacinisė veterinarinio vaisto naudojimo rekomenduojamomis dozėmis nurodymas.

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius pagal dydį		mg/kg intervalas
	57 mg	227 mg	
3,0–5,5	$\frac{1}{2}$		5,2–9,5
5,6–7,5	$\frac{3}{4}$		5,7–7,6
7,6–10	1 arba	$\frac{1}{4}$	5,7–7,5
10,1–13	$1\frac{1}{4}$		5,5–7,1
13,1–16	$1\frac{1}{2}$		5,3–6,5
16,1–18,5	$1\frac{3}{4}$		5,4–6,2
18,6–22,5		$\frac{1}{2}$	5,0–6,1
22,6–34		$\frac{3}{4}$	5,0–7,5
34,1–45		1	5,0–6,7
45,1–56		$1\frac{1}{4}$	5,1–6,3
56,1–68		$1\frac{1}{2}$	5,0–6,1
68,1–79		$1\frac{3}{4}$	5,0–5,8
79,1–90		2	5,0–5,7

 = $\frac{1}{4}$ tabletės
  = $\frac{1}{2}$ tabletės
  = $\frac{3}{4}$ tabletės
  = 1 tabletė

Tabletės gali būti padalintos į 2 ar 4 lygias dalis, taip užtikrinant tikslią dozavimą.



9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletes galima duoti su ėdesiu arba be jo. Neviršyti rekomenduotinių dozių.

Gydymo trukmė priklausys nuo nustatyto atsako. Kadangi klinikiniai tyrimai truko tik 90 dienų, ilgiau gydyti galima tik kruopščiai apsvarsčius ir reguliariai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Likusias tabletes dalis reikia įdėti atgal į lizdinę plokštelę ir sušerti kito naudojimo metu per 7 dienas.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kadangi tabletės yra aromatizuotos jas reikia laikyti saugioje, gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Negalima viršyti rekomenduojamų dozių, nurodytų lentelėje.

Naudojimas labai jauniems gyvūnams arba gyvūnams, kuriems įtariamas arba patvirtintas inkstų, širdies arba kepenų funkcijos sutrikimas, gali kelti papildomą pavojų. Jei tokio naudojimo negalima išvengti, šiuos šunis turi atidžiai stebėti veterinarijos gydytojas.

Vengti naudoti dehidratuotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes yra potencialus padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus. Reikia vengti naudoti kartu su potencialiai nefrotoksiniiais vaistais.

Esant kraujavimo iš virškinamojo trakto rizikai arba jeigu gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, vaistą galima naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui. Labai retais atvejais šunims, gydytiems rekomenduojama vaisto doze, buvo nustatyti inkstų ir (arba) kepenų funkcijos sutrikimai. Gali būti, kad prieš pradedant gydymą dalis tokių gyvūnų jau sirgo subklinikinė inkstų arba kepenų liga. Todėl prieš pradedant gydyti ir periodiškai viso gydymo metu rekomenduojama atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus pagrindiniams inkstų arba kepenų biocheminiams rodikliams nustatyti.

Pasireiškus bet kuriam šių požymių: kartojantis viduriavimui, pradėjus vemti, atsiradus kraujo išmatose, staigiai sumažėjus svoriui, esant anoreksijai, mieguistumui, blogėjant inkstų ar kepenų biocheminiams rodikliams, gydymą reikia nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali būti pavojingas atsitiktinai prarijus.

Norint apsaugoti, kad vaikai nepasiektų vaisto, tabletės turi būti naudojamos ir laikomos vaikams nepasiekiamoje vietoje. Tabletės pusė ar ketvirtis turi būti grąžinta į lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas galimas firokoksibo poveikis reprodukcijai ir vaisiaus apsigimimo skatinimui.

Nėščios moterys ar moterys, ketinančios susilaukti vaikų šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus vieną ar daugiau tablečių, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti kalėms vaikingumo arba laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su triušiais nustatytas toksinis patelei ir fetotoksinis poveikis, vaistą naudojant dozėmis, panašiomis į rekomenduojamas šunims gydyti.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas arba sunkesnis nepalankus poveikis, todėl prieš pradedant gydyti firokoksibu reikia nenaudoti tokių vaistų ne mažiau kaip 24 val. Tačiau nustatant šį laikotarpį, reikia atsižvelgti į prieš tai naudotų vaistų farmakokinetines savybes. Šio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU arba gliukokortikosteroidais. Kortikosteroidai gali sunkinti gyvūnų, gydomų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, virškinamojo trakto opėjimą. Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus, pvz., diuretikus arba angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, reikia gyvūnus stebėti kliniškai. Reikia vengti kartu naudoti potencialiai nefrotoksinius vaistus, nes gali padidėti toksinio poveikio inkstams pavojus. Anestetiniai vaistai gali veikti inkstų perfuziją, todėl operuojant gali reikėti taikyti parenterinę skysčių terapiją, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas, naudojant NVNU operaciniu laikotarpiu. Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su kraujo plazmos baltymais, šios gali konkuruoti su firokoksibu dėl jungimosi ir taip sukelti toksinį poveikį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

10 sav. amžiaus šuniukus pradėjus gydyti tris mėnesius naudojant dozes lygias ar didesnes nei 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė), pasireiškė tokie toksiškumo požymiai: kūno svorio kritimas, prastas apetitas, pakitimai kepenyse (riebalų kaupimasis), smegenyse (vakuolizacija), dvylikapirštėje žarnoje (opos) ir mirtis. Naudojant 15 mg/kg/dieną ar didesnę dozę (3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė) šešis mėnesius, pasireiškė panašūs klinikiniai požymiai, tačiau silpnesni ir retesni, taip pat nebuvo dvylikapirštės žarnos opų.

Atliekant saugumo tyrimus šiems paskirties gyvūnams, klinikiniai toksiškumo požymiai, nutraukus gydymą, kai kuriems šunims pranyko.

7 mėn. amžiaus šunis pradėjus gydyti 25 mg/kg/dieną ar didesne doze (5 kartus didesne nei rekomenduojama dozė) šešis mėnesius, pasireiškė šalutiniai virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., vėmimas).

Perdozavimo tyrimai nebuvo atlikti vyresniems nei 14 mėn. amžiaus gyvūnams.

Pasireiškus klinikiniams perdozavimo požymiams, gydymą būtina nutraukti.

Nesuderinamumai

Nėra.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-06-11

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių (10 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių (30 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 lizdinės plokštelės po 10 tablečių (60 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių (100 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 18 lizdinių plokštelių po 10 tablečių (180 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės